

**HRVATSKI ZAVOD ZA TELEMEDICINU**

**Matični broj: 01993666**

**OIB 5615111279**

**Ev. broj nabave: EV-JN/2018-16**

**POZIV ZA DOSTAVU PONUDE**

**NABAVA EKG HOLTER UREĐAJA**

lipanj, 2018. godine

Sukladno članku 12. stavku 1. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/2016), Hrvatski zavod za telemedicinu nije obavezan provesti postupak javne nabave robe i usluga za predmet nabave čija je procijenjena vrijednost manja od 200.000,00 kn (tzv. jednostavna nabava).

Sukladno članku 447. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/2016), dalje u tekstu ZJN 2016, Naručitelj je dužan u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ZJN 2016, Interne akte o bagatelnoj nabavi uskladiti s odredbama ZJN 2016.

## **1. PODACI O NARUČITELJU**

### **1.1. Naziv i sjedište Naručitelja**

- Naziv: Hrvatski zavod za telemedicinu
- Sjedište – adresa: 10 000 Zagreb, Ksaver 211
- Telefonski broj: 01/549-6088
- Telefaks: 01/549-6099
- Internetska adresa: [www.ztm.hr](http://www.ztm.hr)
- E-pošta: [info@ztm.hr](mailto:info@ztm.hr)

### **1.2. Osoba zadužena za kontakt**

- Ime i prezime: Katarina Matković
- Odjel: Odjel za opće i pravne poslove
- Telefon: 01/549-6088,
- Fax: 01/549-6099
- Adresa el. pošte: [katarina.matkovic@ztm.hr](mailto:katarina.matkovic@ztm.hr)

## **ZAHTJEV ZA POJAŠNJENJEM/IZMJENU POZIVA ZA DOSTAVU PONUDE;**

1. Sva komunikacija između Naručitelja i Ponuditelja obavlja se elektroničkim putem, odnosno elektroničkom poštom ([katarina.matkovic@ztm.hr](mailto:katarina.matkovic@ztm.hr))

### **1.3. Evidencijski broj nabave: EV-JN/2018-16**

### **1.4. Popis gospodarskih subjekata s kojima je naručitelj u sukobu interesa u smislu Zakona o javnoj nabavi**

Naručitelj, Hrvatski zavod za telemedicinu, ne smije sklapati ugovore o javnoj nabavi sa slijedećim gospodarskim subjektima:

- Rokovača d.o.o. OIB: 25107817189, Zagreb, Hribarov prilaz 13,
- AMALIA d.o.o., za trgovinu i usluge, Jordanovac 117, 10 000 Zagreb, OIB: 82804103908.

## **2. PODACI O PREDMETU NABAVE**

Procijenjena vrijednost nabave: 199.000,00 kn bez PDV-a

### **2.1. Opis predmeta nabave**

Predmet nabave je nabava EKG Holter uređaja za potrebe Hrvatskoga zavoda za telemedicinu, CPV – 33120000-7, prema tehničkoj specifikaciji i Troškovniku u prilogu ove dokumentacije.

Predmet nabave čini jednu cjelinu i nije podijeljen na grupe.

Medicinska oprema odnosno EKG Holter uređaj koja čini predmet nabave mora biti proizvod renomiranih svjetskih proizvođača (brand name).

Odabrani ponuditelj obavezan je osigurati edukaciju zdravstvenih radnika o načinu i radu medicinskog proizvoda koji je predmet nabave te demonstrirati rad istoga po instalaciji predmeta nabave.

Opis traženog načina rada predmeta nabave:

- sustav radi u privatnoj TCP/IP mreži - nema pristupa internetu
- sustav za analizu i očitavanje primljenih snimaka (specijalistički software) se nalazi na centralnoj lokaciji (specijalistički centar ili središnjica u Zagrebu)
- na udaljenim lokacijama se nalaze Holter uređaji koji liječnici obiteljske medicine inicijaliziraju te dodjeljuju pacijentima
- pacijent nosi Holter uređaj 24 ili 48h
- nakon završenog snimanja klijenti (remote software) po pojedinim lokacijama šalju neobrađene snimke Holter EKG-a na centralnu lokaciju (specijalistički centar) gdje se vrši pročišćavanje, obrada i interpretacija snimaka te se piše specijalistički nalaz
- specijalistički nalaz se vraća elektronskim putem udaljenim lokacijama gdje se nalaz predaje pacijentu

## **2.2. Količina predmeta nabave**

Predmet nabave i količina specificirani su u Troškovniku (Dio II).

Ponuditelj je obavezan u ponudi dostaviti u cijelosti popunjen Dio II Troškovnik.

## **2.3. Tehnička specifikacije predmeta nabave**

Tehnička specifikacija predmeta nabave (Dio III).

Prilikom popunjavanja tehničkih specifikacija ponuditelj je dužan označiti rubriku Ponudeno sa DA ili NE za svaku stavku tehničke specifikacije te upisati broj stranice gdje se u navedenoj ponudi, tehničkoj specifikaciji proizvođača (Katalog i/ili Potvrda i/ili Upute za rukovanje, i/ili Izjava proizvođača) točno nalazi stavka koja jasno i nedvojbeno potvrđuje ispunjavanje traženih tehničkih karakteristika.

## **2.4. Način dostave ponude**

Ponuda se dostavlja na Ponudbenom listu i Troškovniku iz dijela I. i II. ovog Poziva na dostavu ponude, a koje je potrebno ispuniti i potpisati od strane ovlaštene osobe ponuditelja.

Naručitelj neće prihvatiti ponudu koja ne ispunjava uvjete i zahtjeve vezane uz predmet nabave iz ovog Poziva na dostavu ponude.

Molimo da Vašu ponudu dostavite do **21. lipnja 2018. godine**, osobno, poštom na adresu: Ksaver 211, 10 000 Zagreb, faksom ili elektroničkom poštom.

## **2.5. Kriteriji odabira ponude**

Najniža cijena.

## **2.6. Jezik i pismo na kojem se dostavlja ponuda**

Ponuda se izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Svi dokazi priloženi ponudi moraju biti na hrvatskom ili engleskom jeziku.

## **2.7. Način određivanja cijene ponude i rok valjanosti ponude.**

Ponuditelji su dužni dostaviti ponudu s cijenom u kunama. Jedinična cijena je nepromijenjena za vrijeme trajanja ugovora.

Cijena ponude iskazuje se na Ponudbenom listu i Troškovniku iz dijela I. i II. ovog Poziva na dostavu ponude.

Cijena se piše u brojkama.

U cijenu ponude bez PDV uračunavaju se svi troškovi te popusti ponuditelja.

Također cijenu ponude potrebno je prikazati na način da se iskaže redom: cijena ponude bez PDV, iznos PDV te cijena ponude s PDV-om.

Cijena ponude izražava se za cjelokupan predmet nabave, a u troškovniku se navode jedinične cijene.

Ponuditelj mora ponuditi sve stavke navedene u troškovniku i popuniti sve rubrike u troškovniku predviđene za ispunjavanje. Za jednu stavku nije dozvoljeno nuditi više cijena ili alternative.

Rok valjanosti ponude je 60 dana od dana otvaranja ponuda.

### **3. RAZLOZI ISKLJUČENJA PONUDITELJA**

Neplaćanje poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje

Naručitelj će isključiti ponuditelja iz postupka nabave ako nije ispunio obvezu plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje, osim ako mu prema posebnom zakonu plaćanje tih obveza nije dopušteno ili je odobrena odgoda plaćanja (primjerice u postupku predstečajne nagodbe).

Za potrebe utvrđivanja okolnosti iz točke 3. gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

1. potvrdu Porezne uprave o stanju duga koja ne smije biti starija od 30 dana računajući od dana početka postupka nabave, ili
2. važeći jednakovrijedni dokument nadležnog tijela države sjedišta gospodarskog subjekta, ako se ne izdaje potvrda iz točke 1. ovoga stavka, ili
3. izjavu pod prisegom ili odgovarajuću izjavu osobe koja je po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta ispred nadležne sudske ili upravne vlasti ili bilježnika ili nadležnog strukovnog ili trgovinskog tijela u državi sjedišta gospodarskog subjekta ili izjavu s ovjerenim potpisom kod bilježnika, koje ne smiju biti starije od 30 dana računajući od dana početka postupka nabave, ako se u državi sjedišta gospodarskog subjekta ne izdaje potvrda iz točke 1. ovoga odlomka ili jednakovrijedni dokument iz točke 2. ovoga odlomka.

Potvrda porezne uprave ne smije biti starija od 30 dana, računajući od dana početka postupka nabave.

Tražen dokaz može se dostaviti i u neovjerenoj preslici.

### **4. UVJETI SPOSOBNOSTI KOJE PONUDITELJ MORA ISPUNITI DA BI DOKAZAO SPOSOBNOST IZVRŠENJA PREDMETA NABAVE I DOKAZI SPOSOBNOSTI KOJE JE DUŽAN DOSTAVITI**

#### **4.1 Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti**

**4.1.1.** Isprava o upisu u poslovni, sudski (trgovački), strukovni, obrtni ili drugi odgovarajući registar, odnosno odgovarajuća potvrda.

Upis u registar dokazuje se odgovarajućim izvodom, a ako se oni ne izdaju u državi sjedišta gospodarskog subjekta, gospodarski subjekt može dostaviti izjavu s ovjerom potpisa kod nadležnog tijela. Izvod ili izjava ne smije biti starija od tri mjeseca računajući od dana početka postupka nabave. Ponuditelj mora dokazati da je registriran za obavljanje poslova odnosno djelatnosti koja je predmet nabave, da je ovlašten za poduzimanje pravnih radnji te sklapanje ugovora.

**4.1.2.** Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode glede ispunjavanja uvjeta za promet na veliko medicinskim proizvodima klase rizika I, II a, II b, III i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u originalnom pakiranju proizvođača sukladno Zakonu o lijekovima („Narodne novine“ br. 76/13 i 90/14) te odredbi članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ 76/13).

Traženi dokazi mogu se dostaviti u neovjerenoj preslici.

## **4.2. Tehnička i stručna sposobnost**

Tehnička i stručna sposobnost se dokazuje dostavljanjem slijedećih dokaza:

**4.2.1** Izjava ponuditelja (dokaz) da ponuditelj ima servisni centar (podružnice) na području Republike Hrvatske te osiguranu 24/7 podršku radi kvalitetnog i pravovremenog servisnog održavanja – i u istoj izjavi opisati način rada i kontaktiranja odnosno prijavljivanja neispravnosti isporučene opreme.

**4.2.2** Detaljna tehnička specifikacija ili tehnički katalog ponuđene opreme - iz kojih je vidljivo da ponuđeni proizvod odgovara traženim minimalnim tehničkim specifikacijama.

- U tehničkoj specifikaciji moraju se naznačiti markerom i rednim brojem tehnički podaci koji su traženi u zahtjevima u tehničkoj specifikaciji iz Priloga III.

**4.2.3.** Potvrda o sukladnosti, tzv. „CE certifikat“, odnosno dokaz da proizvod ima CE oznaku, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13).

Naručitelj će prihvatiti potvrdu – tzv. „CE certifikat“ izdan od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ br. 76/13), Pravilniku o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda (Narodne novine, br. 84/2013) i ostalim propisima donesenim na temelju Zakona o medicinskim proizvodima.

**4.2.4.** Izjava o sukladnosti proizvoda (Declaration of conformity) sukladno Zakonu o javnoj nabavi („Narodne novine“, br. 120/16) i sukladno odredbama članka 31. stavka 1. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13).

- Ponuditelj je sposoban ako ima Izjavu o sukladnosti proizvoda koju izdaje proizvođač i na kojoj se obavezno nalazi podatak o tome tko je ovlašten zastupnik proizvođača u EU.

## **4. SASTAVNI DIJELOVI PONUDE:**

1. Popunjen i potpisan Ponudbeni list,
2. Popunjen Troškovnik (ovjeren i potpisan)
3. Popunjena Tehnička specifikacija (ovjerena i potpisana)
4. Dokazi:

a) Potvrda Porezne uprave o stanju duga koja ne smije biti starija od 30 dana računajući od dana početka postupka nabave ili drugi jednakovrijedan dokument sukladno točki 3. Poziva na dostavu ponude,

b) Isprava o upisu u poslovni, sudski (trgovački), strukovni, obrtni ili drugi odgovarajući registar, odnosno odgovarajuća potvrda;

c) Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode glede ispunjavanja uvjeta za promet na veliko medicinskim proizvodima;

d) Izjava ponuditelja (dokaz) da ponuditelj ima servisni centar;

e) Detaljna tehnička specifikacija ili tehnički katalog ponuđene opreme i /ili potvrda i /ili Upute za rukovanje i /ili Izjava proizvođača;

f) Potvrda o sukladnosti, tzv. „CE certifikat“;

g) Izjava o sukladnosti proizvoda (Declaration of conformity);

## **5. OTVARANJE PONUDA**

Otvaranje ponuda nije javno te će se održati u prostorijama Hrvatskog zavoda za telemedicinu, na adresi Ksaver 211, 10 000 Zagreb, dana **26. lipnja 2018. godine** u 12:00 h.

Prilikom pregleda i ocjena ponuda na odgovarajući način će se primjenjivati odredbe propisa iz područja javne nabave.

Za donošenje odluke o odabiru najpovoljnije ponude dovoljna je jedna valjana ponuda.

## I. PONUDBENI LIST

**Predmet nabave:** Nabava EKG Holter uređaja,

**Naručitelj:** Hrvatski zavod za telemedicinu, Ksaver 211, 10 000 Zagreb, OIB: 56151111279,

**Odgovorna osoba Naručitelja:** Mladen Novosel, dipl. ing., Ravnatelj,

-Ispunjava ponuditelj (čitko štampanim slovima):

Naziv Ponuditelja: \_\_\_\_\_

OIB: \_\_\_\_\_

Adresa (Poslovno sjedište): \_\_\_\_\_

Poslovni račun (IBAN): \_\_\_\_\_

BIC (swift) i /ili naziv poslovne banke: \_\_\_\_\_

Ponuditelj je u sustavu PDV-a (označiti odgovarajuće):

DA

NE

Adresa za dostavu pošte: \_\_\_\_\_

e-Pošta: \_\_\_\_\_

Kontakt osoba: \_\_\_\_\_ tel: \_\_\_\_\_ fax: \_\_\_\_\_

Uključena instalacija software-a na području RH:

DA

NE

Uključena edukacija zdravstvenih radnika:

DA

NE

Jamstvo ( min 2 (dvije) godine):

DA

NE

### PONUDA

Broj ponude: \_\_\_\_\_

Datum ponude: \_\_\_\_\_ 2018. godina.

Ponuda vrijedi 60 dana od dana otvaranja ponuda.

### CIJENA

Cijena ponude, kn bez PDV-a: \_\_\_\_\_

Porez na dodanu vrijednost: \_\_\_\_\_

Cijena ponude, kn s PDV-om: \_\_\_\_\_

Rok za isporuku – 30 dana od dana Odluke o odabiru

Rok plaćanja - 30 dana od dana isporuke

Ovjerava ovlaštena osoba ponuditelja

M.P. Ime i prezime \_\_\_\_\_

potpis \_\_\_\_\_

1 Ako ponuditelj nije u sustavu PDV-a ili je predmet nabave oslobođen PDV-a, u ponudbenom listu, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s PDV, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez PDV, a mjesto predviđeno za upis iznosa PDV-a ostavlja se prazno.

## II. TROŠKOVNIK- NABAVA EKG Holter uređaja

Predmet nabave: Nabava EKG Holter uređaja

Ponuditelj nudi cijene Predmeta nabave putem ovog Troškovnika, te je obvezan nuditi, odnosno ispuniti sve stavke Troškovnika. Nije prihvatljivo precrtavanje ili korigiranje zadane stavke Troškovnika.

Točka broj	Opis stavke	Količina	Jedinična cijena bez PDV-a	Ukupna cijena po stavci bez PDV-a
1.1.	Specijalistički softver za analizu	2		
1.2.	Remote software	8		
1.3	Holter EKG snimač	8		
<b>SVEUKUPNO BEZ PDV-a</b>				
<b>PDV</b>				
<b>SVEUKUPNO S PDV-om</b>				

---

(IME I PREZIME, te potpis ovlaštene osobe)

M.P.

1 Ako ponuditelj nije u sustavu PDV-a ili je predmet nabave oslobođen PDV-a, u Troškovniku, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s PDV, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez PDV, a mjesto predviđeno za upis iznosa PDV-a ostavlja se prazno.

### III. TEHNIČKA SPECIFIKACIJA

Red. br.	Opis predmeta nabave tehnička specifikacija minimalnih zahtjeva koje mora udovoljiti software/uređaj	Potvrda tehničkih karakteristika – označiti rubriku sa <b>DA</b> ili <b>NE</b>	Obavezno upisati broj stranice gdje se u navedenoj ponudi, tehničkoj specifikaciji proizvođača (Katalog i/ili Potvrda i/ili Upute za rukovanje) točno nalazi stavka koja jasno i nedvojbeno potvrđuje ispunjavanje traženih tehničkih karakteristika
<b>Specijalistički software za analizu</b>			
1.	Automatska analiza 24-satnog Holtera EKG-a		
2.	Mogućnost prilagodbe korisničkog sučelja		
3.	Kreiranje izvještaja moguće podesiti po želji korisnika		
4.	QT analiza		
5.	ST analiza		
6.	Prepoznavanje srčanog stimulatora (pacemaker)		
7.	Puni prikaz cijele snimke		
8.	Mogućnost kreiranja više korisnika s različitim protokolima i dozvolama		
9.	Analiza atrijske		
10.	Analiza promjena srčanog ritma		
11.	Povezivanje na bolnički informacijski sustav (BIS) putem HL7 protokola		



12.	Trajna licenca		
<b>Remote software</b>			
1.	Učitavanje i pregled Holter EKG snimaka		
2.	Slanje Holter EKG snimaka prema udaljenoj lokaciji na analizu i očitavanje		
3.	Mogućnost prilagodbe korisničkog sučelja		
4.	Puni prikaz cijele snimke		
5.	Lokalno printanje izvještaja (očitanja)		
6.	Povezivanje na bolnički informacijski sustav (BIS) putem HL7 protokola		
7.	Trajna licenca		
<b>Holter EKG snimač</b>			
1.	Prikaz EKG signala za vrijeme postavljanja elektroda		
2.	Težina ne veća od 120g bez ugrađene baterije		
3.	Prikaz svih EKG elektroda na ekranu Holtera		
4.	IPX4 zaštita		
5.	24 i 48h snimanje		
6.	Test baterije		

7.	Mjerenje otkucaja		
8.	Trenutna detekcija atrijalne fibrilacije		
9.	Rezolucija minimalno 15 bita		
10.	Dinamički raspon: 12- 14 mV		
11.	Analogni raspon: 1,6 kH		
12.	Frekvencija uzorkovanja > 4000Hz		
13.	Frekvencija snimanja 250Hz		
14.	Kabel s minimalno 5 elektroda, snimanje 3 kanala		
15.	Napajanje jednom izmjenjivom AAA baterijom (1.5V)		
16.	Snimanje EKG-a na SD karticu (tip kartice neovisan o proizvođaču)		

**1.Specijalistički software za analizu /**

**PROIZVOĐAČ/MODEL:** \_\_\_\_\_

(navodi Ponuditelj)

**2. Remote software/**

**PROIZVOĐAČ/MODEL:** \_\_\_\_\_

(navodi Ponuditelj)

**3. Holter EKG snimač**

**PROIZVOĐAČ/MODEL:** \_\_\_\_\_

(navodi Ponuditelj)

\_\_\_\_\_  
(IME I PREZIME, te potpis ovlaštene osobe)

M.P.